

Elite

Sistema Múltiplo para Tratamiento en Estética

Manual del Usuário

Por favor leer este manual completamente y seguir sus instrucciones cuidadosamente. Las palabras PELIGRO, AVISO y OBSERVACIÓN poseen significados especiales y deben ser leídas atentamente.

⚠ PELIGRO
La seguridad y/o salud del paciente, usuario o terceros está en riesgo.
Cumpla este aviso a fin de evitar lesiones en el paciente, usuario o terceros.

⚠ AVISO
Estos párrafos contienen informaciones relacionadas a la finalidad del dispositivo o accesorio.

⚠ OBSERVACIÓN
Aquí se encuentran informaciones sobre mantenimiento del dispositivo o accesorio.

SÍMBOLOS

 Navegar entre las opciones

 Navegar entre las opciones



Seleccionar

 Ver manual de operación

 Símbolo para tipo de equipo B

INDICACIONES

El Elite es un equipo usado para el tratamiento de acné, alopecia, bioestimulacion, drenaje linfático, efecto cenicienta, ojeras, marcas de la expresión, estrías, hidratación, iluminación, blanqueamiento, micropigmentación, postoperatorio, celulitis y efecto reparador de colágeno.

Este equipo proporciona energía por medio de LEDs azules y ámbares, con longitud de onda en 470 nm y 590 nm, respectivamente, y dos diodos láser rojos e infrarrojos, con longitud de onda en 660 y 808 nm, respectivamente.



SEGURIDAD - PRECAUCIONES IMPORTANTES

⚠ **PELIGRO**
Solamente médicos, biomédico, fisioterapeutas y esteticistas pueden operar el equipo. La utilización por un profesional no citado arriba podrá ocasionar daños irreversibles.

⚠ **PELIGRO**
El uso de aparatos de tecnología láser implica la protección a través del uso de los anteojos de seguridad por todas las personas presentes en el recinto, donde la sesión de aplicación de laser está ocurriendo.

- No permita que el equipo sea sumergido;
- Nunca mire directamente para la luz láser emitida y nunca direccione esta para cualquier persona;
- Superficies reflexivas podrán reflejar el rayo láser en dirección de los ojos;
- Nunca irradie procesos tumorales directamente. El láser poder estimularlos;
- No irradie el rayo sobre mujeres con menos de tres meses de gestación;
- El equipo debe estar conectado eléctricamente al punto tierra;
- Colocar el equipo en lugar seguro, evitando el riesgo de golpes y vibraciones;
- No usar soluciones abrasivas para la limpieza general.

CONTRAINDICACIONES

⚠ **AVISO**
No existen contraindicaciones absolutas, a pesar de eso, debe ser considerado inadecuado el atendimiento para los ítems ilustrados abajo.

- Embarazadas o que estén amamantando;
- Pacientes con episodio de cáncer de piel en la región irritada;
- Portadores de glaucoma;
- Cataratas que no estén sobre tratamiento médico.

LISTA DE COMPONENTES

- Equipo Elite;
- Maleta para transporte;
- 02 anteojos de protección verdes;
- 01 anteojo de protección con elástico (paciente);
- Manual del usuario y garantía.
- Cable A/C.

PARÂMETROS DEL PANEL FRONTAL

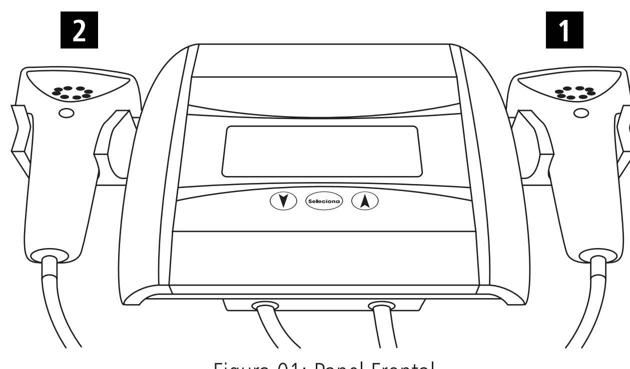


Figura 01: Panel Frontal

- **Botones** ▼ **y** ▲ **:** Estos botones son utilizados para navegar entre las opciones del programa;
- **Botón** (Seleciona)**:** Esta tecla confirma las opciones seleccionadas;
- **Pieza de Mano 1 :** Posee ocho LEDs ámbares y dos láseres infrarrojos. Esta pieza de mano estará identificada como Amber LED/Infrared Laser;
- **Pieza de Mano 2 :** Posee ocho LEDs azules y dos láseres rojos. Esa pieza de mano estará identificada como Blue LED/Red Laser.

COMPONENTES DEL PANEL TRASERO

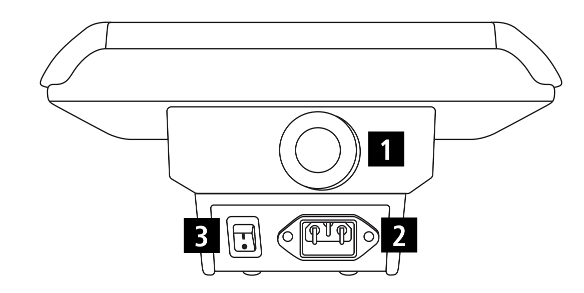


Figura 02: Panel Trasero

- **Micro ventilador 1 :** Lugar de salida del aire - No debe ser obstruido;
- **Entrada A/C 2 :** Lugar de salida del cable A/C;
- **Botón Encendido/Apagado 3 :** Enciende y Apaga la caja de comando.



ACNE VULGARIS

Acné (acné vulgaris) es una enfermedad inflamatoria de la unidad pilosebacea, que comprende el pelo y la glándula sebácea. Se manifiesta en la cara y la porción superior del tórax, regiones donde hay mayor actividad de las glándulas sebáceas. Notas y comedones (clavos), pápulas y pústulas (espinas) y nódulos (espinas internas).

Existen muchos factores responsables por el acné. Uno de ellos es la predisposición individual, que puede o no ser heredada de los padres. Con la producción de las hormonas sexuales, principalmente las hormonas masculinas, la glándula sebácea aumenta su producción. Ese sebo tiende a juntarse a la queratina del orificio del pelo, formando una masa compacta, el comedón, a veces invisible al ojo desnudo. Algunas bacterias habitantes de la piel, en especial el Propionibacterium acnés, se van a multiplicar por la oferta abundante de sebo, provocando la respuesta inflamatoria, llevando a la formación de las espinas y nódulos del acné.

Como parte normal del proceso de metabolismo, la bacteria Propionibacterium acnes produce porfirina, principalmente fotoporfirina y coporfirina fotosensibles. La Fotosensibilidad es una propiedad de las moléculas que absorben energía en la forma de luz, en una cierta región del espectro. Esta energía es usada para dar lugar a reacciones químicas en las células de los tejidos.
Vario tratamientos son propuestos para el combate de esta enfermedad. Los más convencionales (jabones, geles con substancias exfoliantes, secativas y antibióticos orales) controlan la enfermedad, pero, después de la suspensión, hay una gran chance del retorno de los síntomas.

La Fototerapia con Laser de Baja Potencia está ocupando un espacio de destaque de estos tratamientos, pues el mismo no da lugar a efectos colaterales.

MANCHAS Y OJERAS

La piel tiene en su composición moléculas de carbono. Estas moléculas se unen secuencialmente en uniones bivalentes con las moléculas de Hidrogeno que se unen formando largos espirales agrupados por afinidad eléctrica. Ocurre que la aglutinación de estas estructuras carbónicas forma cromóforos (substancias que absorben energía) y causan el aspecto estético de oscurecimiento o manchas en la región de mayor incidencia.
A pesar de que existen cromóforos sensibles a otras longitudes de onda, la acción de la Luz azul está directamente relacionada a oxidación de las porfirinas (band sored de 415 nm), siendo por lo tanto considerado una acción no melánica.

Estas substancias extremamente reactivas remueven electrones de las moléculas de los puentes de Hidrogeno rompiendo la conjugación carbónica y produciendo compuestos simplificados (con estructuras menores).

Estos compuestos con cadenas carbónicas menores tienen reducida su capacidad de absorción de energía (Luz) y consecuentemente aumentada substancialmente la capacidad de reflejar Luz, creando de esta manera el efecto estético de blanqueamiento. Es importante resaltar que el método es biológico, de fisiología conocida y utiliza luz dentro del espectro visible y no propone perdida de substancias o exfoliación de la región. No hay alteración permanente de la estructura de los tejidos y ni la presencia de calor es suficiente para producir quemaduras o cualquier molestia.

MARCAS DE EXPRESIÓN

A medida que la región escogida recibe la incidencia de la Luz Azul (470 nm) es estimulada la producción de radicales libres (especies reactivas de oxigeno) a partir de compuestos melánicos.

Estas especies de Oxigeno reactivo tiene afinidad por la molécula de Hidrogeno presente en el agua. De esta manera el Oxigeno libre actúa con el Hidrogeno del agua produciendo hidrólisis (quiebre del agua) y consecuente formación de iones libres que van a adherirse a la pared de la membrana citoplasmática de los tejidos.

Estos iones libres van en particular a conjugarse a moléculas de Oxigeno y estimular la presencia de agua en la región creando una alteración de tensión superficial de la piel con efecto estético de expansión de los tejidos, disminuyendo eventuales dobras de la piel y vincos de expresión.

La expansión de los tejidos por el estímulo de la presencia de agua ayuda a combatir la aglutinación de pigmentos con capacidad de absorber luz, potencializando el efecto estético de blanqueamiento, una vez que, los compuestos carbónicos estarán más espaciados favoreciendo el reflejo de la luz con efecto de blanqueamiento. De otra manera el estímulo de la presencia de agua también compite para favorecer el efecto de blanqueamiento una vez que como es conocido que substancias solubilizadas en agua absorben menos luz y reflejan más.

PROGRAMANDO EL NÚMERO DE SESIONES

Se recomienda que sean realizados de 6-8 sesiones del protocolo escogido y una sesión de manutención a cada 90 días.

INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

Instalación
Este equipo posee un sistema de conmutación de tensión automático, dispensando la verificación de tensión de las tomadas. Para encender el equipo accione el botón encendido/apagado, localizado en la parte trasera de la caja de comando.



PROCEDIMIENTOS PRELIMINARES

Al encender el equipo será realizado el auto test, donde el equipo verifica todas las configuraciones internas del software. Luego, serán exhibidas las pantallas iniciales con el nombre del equipo, versión, número de serie y tiempo de uso.

Luego a continuación, será exhibida la pantalla abajo, con la opción "Ajustes" titilando. Para alterar la selección corriente use las teclas (▼) o (▲) y para validar la selección, use la tecla (Seleciona).

```
MENU PRINCIPAL
OPERACION     AJUSTES
```

Entrando en el modo AJUSTE

Seleccionado el modo "AJUSTES", la primera pantalla exhibida posibilitara elegir entre Blue LED (LED Azul), Red Laser (Laser Rojo), Amber LED (LED Ámbar) o Modo Asistido. A través de las teclas (▼) o (▲) se puede alternar entre las funciones y la tecla (Seleciona) validará la opción elegida.

```
SEL. OPERACION
BLUE LED
```

```
SEL. OPERACION
RED LASER
```

```
SEL. OPERACION
INFRARED LASER
```

```
SEL. OPERACION
AMBER LED
```

```
SEL. OPERACION
ESTETICA CORPORAL
```

```
SEL. OPERACION
ESTETICA FACIAL
```

Modo Red Laser

Seleccionado el modo Red Laser, se tiene la opción del ajuste de la dosis. En esta función se puede variar la dosis entre 1 J, 2 J o 3 J. Por medio de las teclas (▼) o (▲) elija la dosis deseada y enseguida, use la tecla (Seleciona) para validar la programación.

```
RED LASER
SEL. DOSIS: 1J
AJUSTAR PARAMETROS
```

La pantalla de operación del equipo será presentada como está abajo:

```
RED LASER     660nm
0.0J          0J/cm²
```



El equipo mostrará en el visor un contador de joules del lado izquierdo y del lado derecho la fluencia medida en J/cm².

Modo Blue LED

Seleccionada esa función, se tiene la opción del ajuste del tiempo de operación, pudiendo variar entre 0,5 – 3 minutos. Por medio de las teclas (▼) o (▲) escoja el tiempo deseado y enseguida, use la tecla (Seleciona) para validar la opción escogida.

```
BLUE LED
SEL. TIEMPO.: 1:00
AJUSTAR PARAMETRO
```

La pantalla de operación del equipo será presentada como está abajo:

```
BLUE LED          470nm
0:30          200mw/cm²
```

El equipo ilustrará del lado izquierdo del display un cronometro regresivo y a la derecha, la densidad de potencia medida en mW/cm².

Modo Infrared Laser

Seleccionado el modo Infrared Laser, se tiene la opción del ajuste de la dosis. En esta función se puede variar la dosis entre 1 J, 2 J o 3 J. Por medio de las teclas (▼) o (▲) elija la dosis deseada y enseguida, use la tecla (Seleciona) para validar la programación.

```
INFRARED LASER
SEL. DOSIS: 1J
AJUSTAR PARAMETRO
```


La pantalla de operación del equipo será presentada como está abajo:

```
INFRA LASER       808nm
0.0J             0J/cm²
```

El equipo mostrará en el visor un contador de joules del lado izquierdo y del lado derecho la fluencia medida en J/cm².

Modo Amber LED

Seleccionada esa función, la pantalla de operación del equipo será presentada como está abajo:

```
AMBER LED         590nm
5 TIEMPOS DE 1 MIN.
```

Presionar la tecla (Seleciona) para confirmar. La próxima pantalla será la de operación, siendo que, para iniciar la aplicación basta presionar el botón de encendido en la pieza de mano Amber LED/ Infra Laser.

```
AMBER LED         590nm
FASE 1/5       CONTINUO
        0:00
```

Para interrumpir el ciclo de aplicación, presione el botón de encendido en la pieza de mano Amber LED/ Infra Laser.

Estética Corporal o Estética Facial

Seleccionada esa función, se tiene la opción de elegir entre las terapias pre programadas, que son las siguientes: Acné, Alopecia, Bioestimulacion, Celulitis, Blanqueamiento de Manchas, Drenaje Linfática, Efecto Cenicienta, Estimulo al Colágeno, Estrías, Gordura Localizada, Hidratación, Iluminación, Marcas de Expresión, Micropigmentación, Ojeras y Postoperatorio.

Para navegar entre las opciones de terapia se deben usar las teclas (▼) o (▲) ty para confirmar la selección, la tecla (Seleciona). Para cancelar y volver al menú anterior, la opción "Volver" debe ser seleccionada y la tecla (Seleciona) presionada.
La tela de Estética Corporal puede ser observada abajo:

```
ESTETICA CORPORAL
      ACNE
```

Pulse (▼) o (▲) para desplazarse por la información de la terapia. Presione (Seleciona) tpara confirmar la selección.

Después de confirmar la terapia, seleccionar la dosis o el tiempo de operación, dependiendo de la fuente de luz: LED o láser. Pulse (▼) o (▲) para seleccionar y confirme con la tecla (Seleciona).

Después de terminar una aplicación, seleccione el siguiente paso entre las opciones:

```
   SELECT OPTION
>> PROXIMA REGION
   PROXIMA ETAPA
   CONCLUIR
```

Próxima Región: repite la misma aplicación de la luz.
Próxima Etapa: lla próxima aplicación de la luz.
Concluir: Termina la aplicación y vuelve al menú principal.

Entrando en el modo OPERACIÓN
En esta pantalla son exhibidos los últimos parámetros configurados en los modos Red Laser, Infra Laser, Blue LED y Amber LED. Después del término de cada ciclo, el micro ventilador situado en la pieza de mano permanecerá encendido por aproximadamente 5 minutos, con la finalidad de realizar la refrigeración total del sistema de iluminación. Hay también un micro ventilador situado en la parte trasera de la caja de comando que permanecerá siempre en funcionamiento cuando el equipo esté encendido, teniendo la finalidad de refrigeración del mismo.

⚠ **OBSERVACIÓN**
El aparato solamente deberá ser apagado después de completar el proceso de refrigeración de la pieza de mano.

⚠ **AVISO**
Solamente accione la pieza de mano cuando la misma esté direccionada para el área de tratamiento.

⚠ **AVISO**
Caso ocurra una falla de energía, el sistema será reiniciado automáticamente, volviendo a su estado padrón (stand-by). Para accionarlo nuevamente será necesario presionar nuevamente el botón de encendido localizado en las piezas de mano.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

• El equipo deberá ser apagado de la red eléctrica antes de ser limpiado, con la finalidad de evitar exposición del usuario a descargas eléctricas;
• La limpieza del equipo consiste en pasar un paño húmedo en solución detergente neutra, y a continuación un paño sexo. La esterilización consiste en pasar un paño humedecido en solución desinfectante, dejando el líquido permanecer sobre la superficie en cuestión, por el tiempo recomendado por el fabricante. Pasado ese tiempo, pasar otro paño humedecido en agua y a continuación un paño seco.

⚠ **OBSERVACIÓN**
No dejar deslizar líquidos en los orificios y sobre el micro ventilador, pues podrá damnificar definitivamente el equipo.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Guardar el equipo en lugar fresco y seco, protegiéndolo de polvo y humedad, distante de productos químicos y agentes de limpieza.



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- **Características Eléctricas:**
  Tensión de Operación: 90 V a 240 V

  Emisor Azul:
  - Longitud de Onda: 470 nm

  Emisor Ámbar:
  Longitud de Onda: 590 nm

  Diodo Laser Infrarrojo:
  - Longitud de Onda: 808 nm
  - Potencia: 100 mW

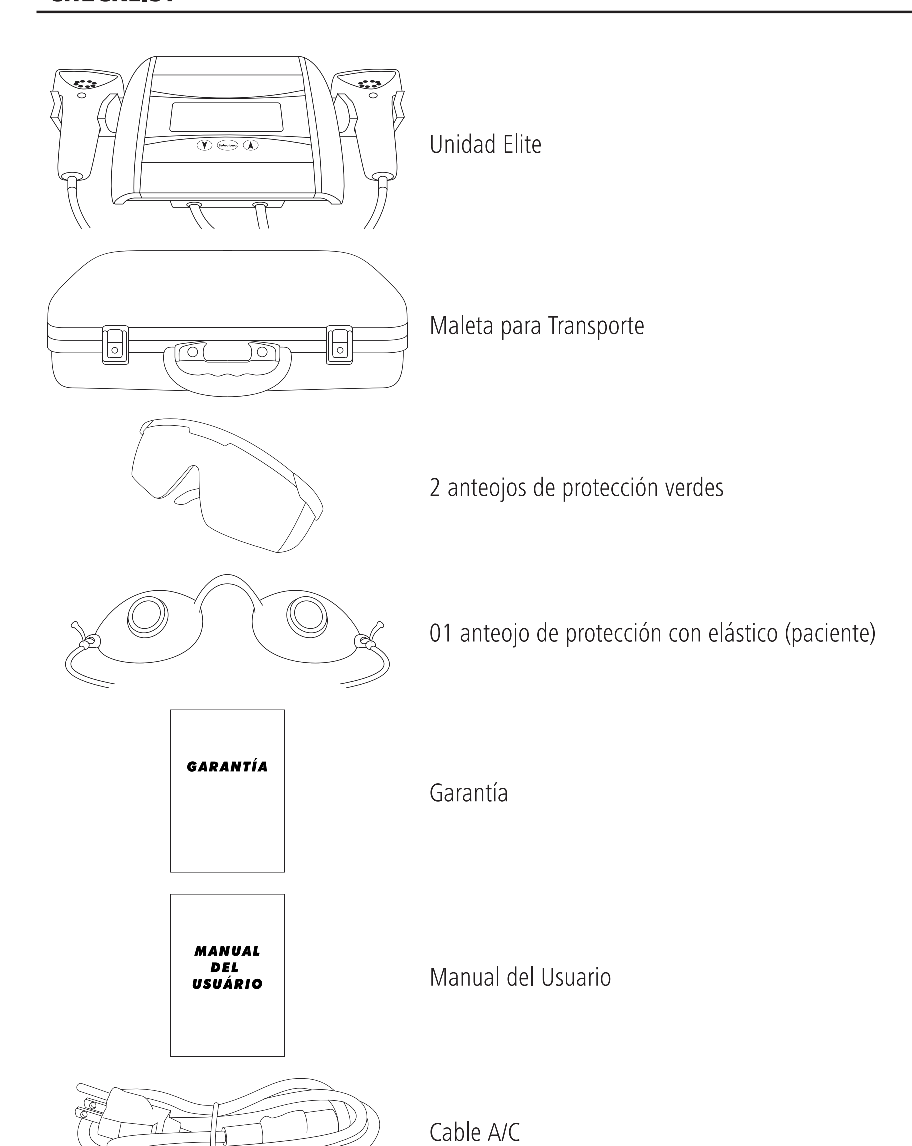
  Diodo Laser Rojo:
  - Longitud de Onda: 660 nm
  - Potencia: 100 mW

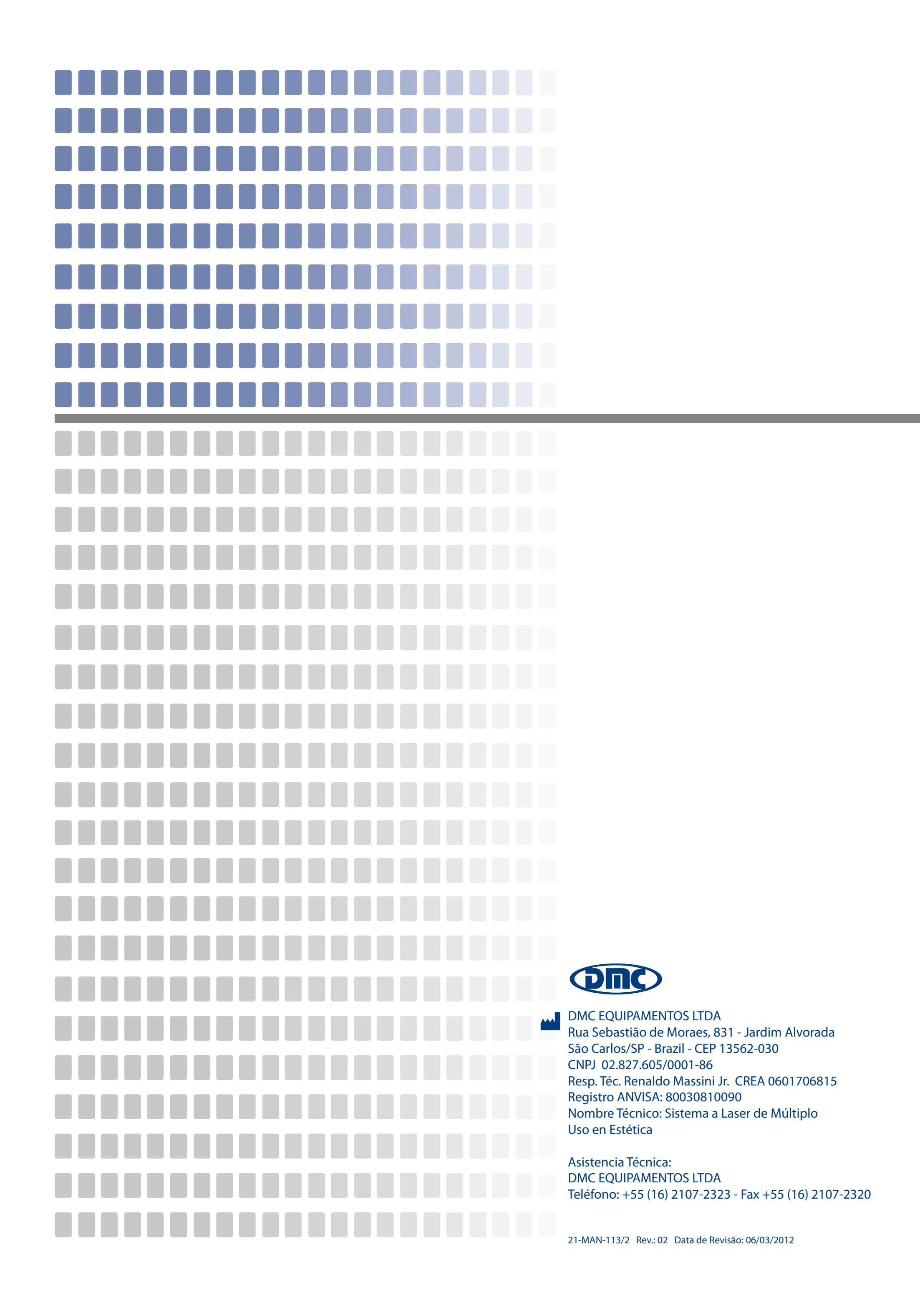
- **Potencia Eléctrica:** 60 W

GARANTÍA

A. Los equipos fabricados y/o comercializados por DMC tienen garantía de 24 (veinticuatro) meses, a partir de la fecha de compra, contra defectos de fábrica.
B. La garantía cubre solamente defectos de fabricación o de materiales empleados en la fabricación de los productos. La garantía NO cubre gastos de envió.
C. La garantía es automáticamente cancelada, caso ocurran abusos eléctricos, físicos, si las partes son alteradas, o si ocurren aplicaciones diferentes a aquellas para las cuales el equipo fue desarrollado.
D. En el caso de que el equipo sea reparado fuera del periodo de garantía, la misma solamente será extendida a los componentes substituidos.
E. Las causas de defectos más comunes provienen de choques físicos aplicados al aparato, casos en que la garantía es cancelada.
F. La DMC no se responsabiliza por daños personales o materiales derivados de la utilización inadecuada de los equipos por ella producidos y/o comercializados, quedando a cargo del usuario providencias las medidas de seguridad, a fin de evitar tales sucesos.
G. La responsabilidad de DMC en relación al uso del equipo y sus consecuencias, se limita al valor de reposición del mismo.

CHECKLIST





DMC EQUIPAMENTOS LTDA
Rua Sebastião de Moraes, 831 - Jardim Alvorada
São Carlos/SP - Brazil - CEP 13562-030
CNPJ 02.827.605/0001-86
Resp. Téc. Renaldo Massini Jr. CREA 0601706815
Registro ANVISA: 80030810090
Nombre Técnico: Sistema a Laser de Múltiplo
Uso en Estética

Asistencia Técnica:
DMC EQUIPAMENTOS LTDA
Teléfono: +55 (16) 2107-2323 - Fax +55 (16) 2107-2320

21-MAN-113/2 Rev.: 02 Data de Revisão: 06/03/2012